

Листовка: информация за пациента

Невотенс Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки Nevotens Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets

небиволол/хидрохлоротиазид
(nebivolol/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Невотенс Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невотенс Плюс
3. Как да приемате Невотенс Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Невотенс Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160398
Разрешение №	BG/MA/MP-45750
Одобрение №	31-05-2019

1. Какво представлява Невотенс Плюс и за какво се използва

Невотенс Плюс съдържа като активни съставки небиволол и хидрохлоротиазид.

- Небиволол е сърдечно-съдово лекарство, което принадлежи към групата на селективните бета-блокери (т.е. които имат избирателно действие върху сърдечно-съдовата система). Небиволол предотвратява появата на ускорен сърдечен ритъм и контролира силата на изпомпване на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове и по този начин допринася за понижаване на кръвното налягане.
- Хидрохлоротиазид е диуретик (отводняващо средство), който действа като увеличава количеството на отделяната урина.

Невотенс Плюс е комбинация на небиволол и хидрохлоротиазид в една таблетка и се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Той се използва вместо двата продукта поотделно при пациенти, които вече ги приемат заедно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невотенс Плюс

Не използвайте Невотенс Плюс

- ако сте алергични към небиволол или към хидрохлоротиазид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други вещества, производни на сулфонамидите (като хидрохлоротиазид, който е лекарство, производно на сулфонамиди);
- ако имате едно или няколко от следните нарушения:
- много бавен сърдечен ритъм (по-малко от 60 удара в минута);
- някои други сериозни проблеми със сърдечния ритъм (напр. синдром на болния синус, вълнени ритъм, възел, синоатриален блок, втора или трета степен предсърдно-камерен блок);

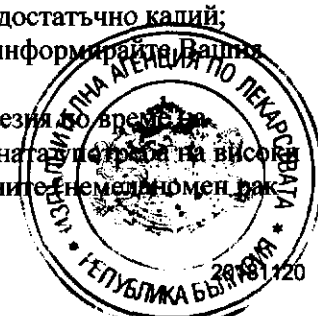


- сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др.), която е настъпила наскоро или която в последно време се е влошила, или ако провеждате лечение на циркулаторен шок, настъпил поради остра сърдечна недостатъчност, чрез интравенозно капково вливане за подпомагане работата на сърцето;
- ниско кръвно налягане;
- сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете и краката;
- нелекуван феохромоцитом - тумор, който се намира в горната част на бъбреците (в надбъбречните жлези);
- тежки проблеми с бъбреците, пълна липса на урина (анурия);
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), например, диабетна кетоацидоза;
- астма или хрипове (понастоящем или в миналото);
- нарушена чернодробна функция;
- високо съдържание на калций в кръвта, ниско ниво на калий в кръвта, ниски нива на натрий в кръвта, които са постоянни и не се поддават на лечение;
- високи нива на пикочната киселина със симптоми на подагра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Невотенс Плюс.

- Уведомете Вашия лекар, ако имате или получите някой от следните проблеми:
- вид гръдна болка поради спонтанно възникващи сърдечни спазми, наречена стенокардия на Принцметал;
- 1-ва степен сърдечен блок (вид леко увреждане на сърдечната проводимост, което засяга сърдечния ритъм);
- необичайно бавен сърдечен ритъм;
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
- лупус еритематозус (нарушение на имунната система, т.е. на защитната система на организма);
- псориазис (кожно заболяване, характеризиращо се с лющещи се розови плаки) или ако някога сте имали псориазис;
- повишена функция на щитовидната жлеза: поради това състояние това лекарство може да замаскира признаците на необичайно ускорен сърдечен ритъм;
- лошо кръвоснабдяване на ръцете и краката, например болест или синдром на Рейно, спазмоподобни болки при ходене;
- алергия: това лекарство може да засили реакцията Ви към полени или други вещества към които сте алергични;
- продължителни проблеми с дишането;
- диабет: това лекарство може да прикрие предупредителните признаци за ниски стойности на кръвна захар (например сърцебиене, ускорена сърдечна дейност); Вашият лекар също ще Ви предупреди да проверявате кръвната си захар по-често, докато приемате Невотенс Плюс, като може да се наложи корекция на дозата на Вашето антидиабетно лекарство;
- бъбречни проблеми: Вашият лекар ще проверява функцията на бъбреците Ви, за да се увери, че тя не се влошава. Ако имате сериозни проблеми с бъбреците не вземайте Невотенс Плюс (вижте точка "Не приемайте Невотенс Плюс");
- ако имате склонност към ниско ниво на калий и особено ако страдате от синдром на удължен QT интервал (вид отклонение в ЕКГ) или приемате дигиталис (за подпомагане на помпената функция на сърцето); по-вероятно е да имате ниски нива на калий, ако страдате от чернодробна цироза, или се обезводнявате твърде бързо, поради агресивно диуретично лечение, или ако с храната и течностите не приемате достатъчно калий;
- ако Ви предстои операция, винаги преди да Ви поставят упойка, информирайте Вашия анестезиолог, че приемате Невотенс Плюс.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (неметастозиращ рак).



- на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Невотенс Плюс.
- Невотенс Плюс може да повиши нивата на мазнините и пикочната киселина в кръвта и по този начин да окаже влияние върху нивата на определени химични вещества в кръвта, наречени електролити. Вашият лекар ще проверява от време на време техните стойности чрез изследване на кръвта.
 - Хидрохлоротиазид, влизащ в състава на Невотенс Плюс може да предизвика повишена чувствителност на кожата Ви към слънчева светлина или към изкуствена ултравиолетова светлина. Спрете приема на Невотенс Плюс и кажете на Вашия лекар, ако получите обрив, сърбящи петна или повишена чувствителност на кожата по време на лечението (вж. също точка 4).
 - Антидопинг тест: Невотенс Плюс може да доведе до положителен антидопинг тест.

Деца и юноши

Тъй като липсват данни за употребата на продукта при деца и юноши, Невотенс Плюс не се препоръчва за употреба при тях.

Други лекарства и Невотенс Плюс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Винаги информирайте вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства едновременно с Невотенс Плюс:

Лекарствата, които, както и Невотенс Плюс, могат да окажат влияние върху кръвното налягане и/или сърдечна функция:

- лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за проблеми със сърцето (такива като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил);
- успокоителни средства и средства за лечение на психози (психични заболявания), напр. амисулприд, барбитурати (използвани при епилепсия), хлорпромазин, циаемазин, дроперидол, халоперидол, левомепромазин, наркотични вещества (упойващи вещества), фенотиазин (използван при гадене и повръщане), пимозид, сулпирид, султоприд, тиоридазин, тиаприд трифлуоперазин;
- лекарства за лечение на депресия, напр. амитриптилин, флуоксетин, пароксетин;
- лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
- лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите като глаукома (повишено вътреочно налягане) или за дилатация (разширение) на зениците.

Лекарствата, чийто ефект или токсичност може да се засили от Невотенс Плюс:

- литий, който се прилага като стабилизатор на настроението;
- цизаприд (използва се при проблеми с храносмилането);
- бепридил (използва се при стенокардия);
- дифеманил (използва се при прекомерно изпотяване);
- лекарства, използвани за лечение на инфекции: еритромицин, прилаган чрез вливане или инжектиране, пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пеницилин G натрий, халопантрин (използва се при малария);
- винкамин (използва се при проблеми с мозъчното кръвообращение);
- мизоластин и терфенадин (използват се при алергия);
- диуретици (отводняващи) и лаксативи (слабителни);
- лекарства, използвани за лечение на остро възпаление: стероиди (напр. кортизон, преднизон), АКТХ (адренекортикотропен хормон) и лекарства, произведени на



салициловата киселина (например ацетилсалицилова киселина/аспирин и други салицилати);

- карбеноксолон (използва се при киселини и язва на стомаха);
- калциеви соли, използвани като добавки за здрави кости;
- лекарства, използвани за отпускане на мускулите (напр. тубокурарин);
- диазоксид, използван за лечение на ниски нива на кръвна захар и високи стойности на кръвното налягане;
- амантадин, антивирусно лекарство;
- циклоспорин, използван за потискане на имунната реакция на организма;
- йод-контрастни вещества, използвани за създаване на контраст при рентгенови снимки;
- противоракови лекарства (например циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат).

Лекарства, чийто ефект може да бъде намален от Невотенс Плюс:

- лекарства, които понижават кръвната захар (инсулин и перорални антидиабетни лекарства, като метформин);
- лекарства за лечение на подагра (напр. алопуринол, пробенецид и сулфинпиразон);
- лекарства, като норадреналин, използвани за лечение на ниско кръвно налягане или забавен сърдечен ритъм;
- лекарства при болка и възпаление (нестероидни противовъзпалителни средства), тъй като те могат да намалят ефекта на Невотенс Плюс за понижаване на кръвното налягане;
- лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), напр. циметидин. Вие трябва да приемате Невотенс Плюс по време на хранене, а антиацидното средство между отделните хранения.

Невотенс Плюс с алкохол

Внимавайте, когато пиете алкохол докато приемате Невотенс Плюс, тъй като може да се почувствате отпаднал или замаян. Ако това Ви се случи, не пийте алкохол, включително вино, бира или ароматизирани алкохолни напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или ако мислите, че е възможно да сте бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Невотенс Плюс, тъй като по време на бременност не се препоръчва употребата на Невотенс Плюс. Това е така, тъй като активната съставка хидрохлоротиазид преминава през плацентата. Използването на Невотенс Плюс по време на бременност може да предизвика потенциално увреждащи ефекти на плода и новороденото.

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Невотенс Плюс не се препоръчва за употреба при майки, които кърмят.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност или умора. Ако сте засегнати не шофирайте и не използвайте машини.

Невотенс Плюс съдържа лактоза

Този продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Невотенс Плюс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно с малко вода, за предпочитане по едно и също време на деня.

Невотенс Плюс може да се приема преди, по време на или след хранене, но можете да го приемате и независимо от приема на храна.

Делителната черта е поставена само за улесняване на счупването, ако имате проблеми с поглъщането на цяла таблетка.

Употреба при деца и юноши

Не давайте Невотенс Плюс на деца или юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Невотенс Плюс

Ако случайно сте приели свръхдоза от това лекарство, **незабавно** уведомете Вашия лекар или фармацевт. Най-честите симптоми и признаци на предозиране са много бавен сърдечен ритъм (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможно примаяване, задух, като при астма, остра сърдечна недостатъчност, повишено уриниране с последващо обезводняване, гадене и сънливост, мускулни спазми, нарушения на сърдечния ритъм (особено ако приемате също дигиталис или лекарства за проблеми със сърдечния ритъм).

Ако сте пропуснали да приемете Невотенс Плюс

Ако сте пропуснали доза Невотенс Плюс, но се сетите малко по-късно, че е трябвало да я вземете, приемете дозата за този ден, както обикновено. Ако обаче е изминало много време (напр. няколко часа) и времето за приемане на следващата доза приближава, пропуснете забравената доза и приемете следващата по схема нормална доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Честото пропускане, обаче трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Невотенс Плюс

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите лечението с Невотенс Плюс.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

Следните нежелани реакции са съобщавани при прилагане на небиволол:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- главоболие;
- замаяност;
- умора;
- необичайно усещане за парене, боцкане, изтръпване или мравучкане;
- диария;
- запек;
- гадене;
- задух;
- оток на ръцете и краката.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- бавен сърдечен ритъм или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- подобни на спазми болки в краката при ходене;
- нарушено зрение;
- импотентност;
- чувство за депресия;
- лошо храносмилане, газове в стомаха или червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;
- задух, като при астма, дължащ се на внезапни спазми на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазъм);
- кошмари.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- припадък;
- влошаване на псориазис (кожно заболяване с лющещи се розови плаки).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата) се наблюдават следните нежелани реакции:

- алергична реакция, обхващаща цялото тяло с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност); бърза поява на оток, особено около устните, очите или езика с възможни внезапни затруднения при дишане (ангиоедем), уртикария.

При самостоятелна употреба на хидрохлоротиазид са наблюдавани **с неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка) следните нежелани реакции:

Новообразувания - доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Алергични реакции

- алергична реакция, обхващаща цялото тяло (анафилактична реакция)

Сърце и кръвообращение

- нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене;
- промени в електрокардиограмата;
- внезапна загуба на съзнание, при изправяне, образуване на кръвни съсиреци във вените (тромбоза) и емболия, циркулаторен колапс (шок).

Кръв

- промени в броя на кръвните клетки, като например намаляване на белите кръвни клетки, намалени тромбоцити, намалени червени кръвни клетки; нарушено образуване на нови кръвни клетки от костния мозък;
- намален обем на телесните течности (обезводняване) и на химични елементи в кръвта, по-специално намален калий, намален натрий, намален магнезий, намален хлор и повишен калций;
- повишени нива на пикочната киселина, подагра, повишена глюкоза в кръвта, диабет, метаболитна алкалоза (нарушение на метаболизма), повишени стойности на холестерол и/или триглицериди в кръвта.

Стомах и черва

- липса на апетит, сухота в устата, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, болки в областта на корема, диария, затруднено изхождане (запек), липса на изхождане (паралитичен илеус), отделяне на газове;
- възпаление на жлезите, които образуват слюнка, възпаление на панкреаса, повишено ниво на амилаза в кръвта (ензим на задстомашната жлеза);
- пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаление на жлъчния мехур.



Дихателна система

- задух (респираторен дистрес), възпаление на белите дробове (пневмонит), образуване на фиброзна тъкан в белите дробове (интерстициална белодробна болест), събиране на течност в белите дробове (белодробен оток).

Нервна система

- световъртеж (вертиго);
- конвулсии, замъглено съзнание, кома, главоболие, замаяност;
- апатия, състояние на обърканост, депресия, нервност, безпокойство, нарушения на съня;
- необичайно усещане за парене, боцкане, изтръпване и мравучкане по кожата;
- мускулна слабост (пареза).

Кожа и коса

- сърбеж, пурпурни точки/петна по кожата (пурпура), копривна треска (уртикария), повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, обрив, обрив на лицето и/или петнисто зачервяване, което може да доведе до образуване на белези (кожен лупус еритематодес), възпаление на кръвоносните съдове с последващо умъртвяване на тъканите (некротизиращ васкулит), излющване, зачервяване, отпускане на кожата и образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза), еритема мултиформе.

Очи и уши

- виждане в жълто, замъглено зрение, влошаване на късогледство, намалено образуване на сълзи.

Стави и мускули

- мускулни спазми, болки в мускулите.

Пикочни пътища

- бъбречна недостатъчност, нарушена бъбречна функция, остра бъбречна недостатъчност (намалено образуване на урина и задържане на течности и отпадни продукти в организма), възпаление на бъбречната тъкан (интерстициален нефрит), захар в урината.

Сексуални нарушения

- нарушения на ерекцията.

Общи/Други

- обща слабост, умора, треска, жажда.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Невотенс Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Невотенс Плюс:

- Активните вещества са небиволол 5 mg (като небиволол хидрохлорид) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са:
ядро на таблетката: лактоза монохидрат; полисорбат 80 (E433); хипромелоза (E15); царевично нишесте; микрокристална целулоза (PH 102); колоиден, безводен силициев диоксид (E551); магнезиев стеарат (E572); лимонена киселина монохидрат.
филмово покритие: бял Опадрай® 03A580004; хипромелоза (E464); титанов диоксид (E171); полиоксил (Макрогол) стеарат; микрокристална целулоза (E460).

Как изглежда Невотенс Плюс и какво съдържа опаковката:

Таблетките Невотенс Плюс са бели до почти бели, с диаметър 9,2 mm, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с релефно изображение "515" от едната страна и делителна черта от другата. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Таблетките се предлагат в блистери от PVC/Aclar/Al; PVC/Aclar/PVC/Al или OPA/Aluminium/PVC/Al фолио, които са налични в опаковки от 7, 14, 28, 30, 56, 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Исландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" № 3
2600 Дупница,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

